SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 240

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco



DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 18 agosto 2015.

Nomina del prefetto dott. Riccardo Paolo Carmelo Antonio Carpino a Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la legge 22 dicembre 1999, n. 512, recante "Istituzione del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso";

Visto, in particolare, l'art. 3 della citata legge n. 512 del 1999, che istituisce, presso il Ministero dell'interno, il Comitato di solidarietà presieduto dal Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime del reato di tipo mafioso, nonché detta disposizioni circa la procedura di nomina del Commissario e la durata dell'incarico;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, recante "Disposizioni in materia di rapporto di impiego del personale della carriera prefettizia, a norma dell'art. 10, della legge 28 luglio 1999, n. 266";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 7 settembre 2001, n. 398, e successive modifiche ed integrazioni, concernente "Regolamento recante l'organizzazione degli uffici centrali di livello dirigenziale generale del Ministero dell'interno";

Vista la legge 3 agosto 2004, n. 206, recante "Nuove norme in favore delle vittime del terrorismo e delle stragi di tale matrice", e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 19 febbraio 2014, n. 60, concernente "Regolamento recante la disciplina del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura, a norma dell'art. 2, comma 6-*sexies*, del decreto-legge 29 dicembre 2010, n. 255, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2011, n. 10";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2015, con il quale al prefetto dott. Arturo De Felice è stato conferito l'incarico di Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 giugno 2015, con la quale il prefetto dott. Arturo De Felice è stato destinato a svolgere le funzioni di prefetto di Caserta e, contestualmente, il prefetto dott. Riccardo Paolo Carmelo Antonio Carpino è stato collocato a disposizione, ai sensi della legge 30 dicembre 1991, n. 410, ai fini del conferimento dell'incarico di Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso in sostituzione del prefetto Arturo De Felice;

Visto il telegramma N.C. M/109 - AGPI del 12 giugno 2015 con il quale il Ministero dell'interno - Dipartimento per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie comunica che con decreto del Presidente della Repubblica in corso di registrazione il prefetto dott. Riccardo Paolo Carmelo Antonio Carpino, a decorrere dal 25 giugno 2015, è collocato a disposizione ai sensi della legge 30 dicembre 1991, n. 410, ai fini del conferimento dell'incarico di commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso, in sostituzione del prefetto dott. Arturo De Felice, destinato ad altro incarico;

Ritenuto di conferire al prefetto dott. Riccardo Paolo Carmelo Antonio Carpino, a decorrere dal 25 giugno 2015, l'incarico di Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 31 luglio 2015;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 3, della legge 22 dicembre 1999, n. 512, l'incarico di Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso è attribuito per un quadriennio, a decorrere dal 25 giugno 2015, al prefetto dott. Riccardo Paolo Carmelo Antonio Carpino.

2. Il Commissario esercita le funzioni e svolge i compiti previsti dalla legge 22 dicembre 1999, n. 512 e dal Regolamento recante la disciplina del Fondo di rotazione per la solidarietà alle vittime dei reati di tipo mafioso, delle richieste estorsive e dell'usura emanato con decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 60, citato in premessa.

3. Il prefetto dott. Riccardo Paolo Carmelo Antonio Carpino presiede, inoltre, il Tavolo tecnico per l'attuazione della normativa in materia di vittime del dovere di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 dicembre 2008, assicurando il coordinamento tra le Amministrazioni interessate. Per lo svolgimento di questi ulteriori compiti, il Commissario si avvale della stessa struttura posta alle sue dipendenze quale Commissario per il coordinamento delle iniziative di solidarietà per le vittime dei reati di tipo mafioso, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Palermo, addì 18 agosto 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2015
Interno, foglio n. 1741

15A07721

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Felino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Felino (Parma);

Considerato altresì che, in data 14 settembre 2015, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Felino (Parma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Felino (Parma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Maurizio Bertani.

Il citato amministratore, in data 14 settembre 2015, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Felino (Parma).

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07743

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Rossa e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Rossa (Vercelli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dieci membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Rossa (Vercelli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Elena Daghetta è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Rossa (Vercelli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, rassegnate da un consigliere, in data 1° agosto 2015, e da altri cinque consiglieri, in data 22 agosto 2015, non surrogabili per esaurimento dell'unica lista di appartenenza, il consiglio comunale si è trovato nell'impossibilità di ricostituire il proprio *plenum*.

Il prefetto di Vercelli pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, con provvedimento del 24 agosto 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rossa (Vercelli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Elena Daghetta.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07741

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 ottobre 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Casoria e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Casoria (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casoria (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Silvana Riccio è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 2 ottobre 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Casoria (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 9 settembre 2015.

Le citate dimissioni, presentate per il tramite di uno dei consiglieri dimissionari, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'11 settembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casoria (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Silvana Riccio.

Roma, 25 settembre 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A07742

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 settembre 2015.

Determinazione del periodo di vigenza dell'ora legale per l'anno solare 2016.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la direttiva 2000/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente le disposizioni relative all'ora legale e, in particolare, l'art. 4;

Vista la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge Comunitaria 2009» e, in particolare, l'art. 22 di recepimento della direttiva sopra indicata;

Vista la comunicazione della Commissione europea «Calendario relativo ai periodi di applicazione dell'ora legale (2011/C 83/06)» per il quinquennio 2012-2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 17 marzo 2011;

Tenuto conto della differenza di un'ora in Italia rispetto all'UTC - Tempo coordinato universale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2015, registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2015, reg.ne prev. 1138, con il quale al sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri prof. Claudio De Vincenti è delegata la firma dei decreti, degli atti e i provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Nell'anno 2016 l'ora solare è anticipata, a tutti gli effetti, di sessanta minuti primi dalle ore due del mattino, ora locale (ore una del Tempo coordinato universale), di domenica 27 marzo 2016 sino alle ore tre del mattino, ora locale (ore una del Tempo coordinato universale), di domenica 30 ottobre 2016.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2015

p. *il Presidente del Consiglio dei ministri:* DE VINCENTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2015 n. 2355

15A07740

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 2 ottobre 2015.

Sostituzione di un componente del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 4 dicembre 1956, n. 1404 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la «Soppressione e messa in liquidazione di enti di diritto pubblico e di altri enti sotto qualsiasi forma costituiti soggetti a vigilanza dello Stato e comunque interessanti la finanza statale»;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, ed, in particolare, l'art. 1-*ter* il quale stabilisce che il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato individua le liquidazioni gravemente deficitarie per le quali si da luogo alla liquidazione coatta amministrativa;

Visto il decreto dell'ispettore generale capo dell'Ispettorato generale enti disciolti (IGED) del 26 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 124 del 30 maggio 2003, con il quale la liquidazione del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali» è stata sottoposta alla procedura della liquidazione coatta amministrativa, di cui all'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

Visto il decreto dell'ispettore generale capo dell'IGED del 10 giugno 2003, concernente la nomina del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 1, comma 89, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e successive modificazioni, che ha disposto la soppressione dell'Ispettorato generale degli enti disciolti (IGED) e l'attribuzione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, delle competenze del soppresso Ispettorato ad uno o più Ispettorati generali del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 aprile 2007 (prot. n. 32294), registrato alla Corte dei conti in data 22 maggio 2007 (registro n. 3 - foglio n. 304) che trasferisce, a decorrere dal 1° gennaio 2007, le competenze, del soppresso IGED, in materia di gestione della liquidazione e del contenzioso degli enti disciolti, all'Ispettorato generale di finanza;

Visti, altresì, i decreti dell'ispettore generale capo dell'IGED numeri 133 e134, entrambi del 4 luglio 2003, concernenti, rispettivamente, la determinazione dei compensi al commissario e al Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa;

Visto, infine il decreto del Ragioniere generale dello Stato 2 aprile 2015, concernente la ricostituzione del Comitato di sorveglianza Fondo in argomento, con il quale è stato nominato componente il dott. Jair Lorenco;

Considerato che il dott. Jair Lorenco, per ragioni di servizio, ha rassegnato le proprie dimissioni e che occorre, pertanto, provvedere alla sostituzione;

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dalla data del presente decreto e per il restante periodo di nomina in corso, il dott. Giovanni Balducci è nominato componente del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in sostituzione del dott. Jair Lorenco.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2015

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

15A07679

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 settembre 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. – Divisione Chemlab – Istituto di ricerca ed igiene alimentare, in Catania, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i Regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 8 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 219 del 20 settembre 2011 con il quale al laboratorio Dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. – Divisione Chemlab – Istituto di ricerca ed igiene alimentare, ubicato in Catania, via Filippo Liardo n. 40, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 7 luglio 2015 e perfezionata in data 14 settembre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 luglio 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. – Divisione Chemlab – Istituto di ricerca ed igiene alimentare, ubicato in Catania, via Filippo Liardo n. 40, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 24 giugno 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Dr. Aita & Associated inspectors Italia S.r.l. – Divisione Chemlab – Istituto di ricerca ed igiene alimentare, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III
Acidi grassi liberi (acidità)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Biofenoli totali (52 - 520 mg/kg)	MPCHA_134 2014 rev. 3

15A07668

DECRETO 18 settembre 2015.

Iscrizione di una varietà ortiva nel relativo Registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge n. 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il decreto ministeriale 27 novembre 1986, che istituisce il registro delle varietà di cece (Cicer arietinum L.) allo scopo di identificare le varietà stesse;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Vista la domanda presentata ai fini dell'iscrizione di una varietà vegetale ortiva nel rispettivo Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Considerato che l'iscrizione della varietà era stata temporaneamente sospesa per l'espletamento di controlli tecnico-amministrativi della domanda d'iscrizione;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nel Registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo la pubblicazione del presente decreto, la varietà ortiva sotto elencata, le cui sementi possono essere certificate in quanto «sementi di base», «sementi certificate» o controllate in quanto «sementi standard». Le descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Lista registro	Responsabile della conservazione in purezza
Cece	Gessica	3360	A	F.lli Cozzi s.n.c.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

15A07669

DECRETO 24 settembre 2015.

Modifica al decreto 18 marzo 2015 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l., in Poggibonsi, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i Regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 18 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 89 del 17 aprile 2015 con il quale al laboratorio Isvea S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata 1-3 - Località Fosci è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota dell'11 settembre 2015 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 18 marzo 2015;

Decreta:

Articolo unico

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 18 marzo 2015 per le quali il laboratorio Isvea S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata 1-3 - Località Fosci, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi (acidità)	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto: K232, K268, K270, delta-K	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi: Acido Miristico (C14:0), Acido Palmitico (16:0), Acido Palmitoleico (C16:1), Acido Margarico (C17:0), Acido Margaroleico (C17:1), Acido Stearico (C18:0), Acido Oleico (C18:1), Acido Linoleico (C18:2), Acido Arachico (C20:0), Acido Linolenico (C18:3), Acido Eicosanoico (C20:1), Acido Beenico (C22:0), Acido Lignocerico (C24:0)	Reg. CEE 2568/1991 allegato XB + Reg. CE 796/2002 + Reg. CEE 2568/1991 allegato XA + Reg. CEE 1429/1992
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07546

PROVVEDIMENTO 24 settembre 2015.

Iscrizione della denominazione «Patata Novella di Galatina» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 1577/2015 della Commissione del 9 settembre 2015, la denominazione «Patata Novella di Galatina» riferita alla categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» è iscritta quale Denominazione di Origine Protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Protetta «Patata Novella di Galatina», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della Denominazione di Origine Protetta «Patata Novella di Galatina», registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 1577/2015 del 9 settembre 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione «Patata Novella di Galatina», possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione «Denominazione di Origine Protetta» solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
«Patata novella di Galatina»
D.O.P.

Art. 1.

Denominazione

La Denominazione di Origine Protetta «Patata novella di Galatina» è riservata esclusivamente ai tuberi che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La Denominazione di Origine Protetta «Patata novella di Galatina» designa esclusivamente i tuberi della specie Solanum tuberosum, var. Sieglinde, ottenuti nell'area delimitata al successivo art. 3.

Le caratteristiche del prodotto all'atto dell'immissione al consumo sono le seguenti:

Fisiche:

epidermide (corteccia o buccia), di colore giallo intenso, brillante; anche per la presenza di residui terrosi derivanti dalla coltivazione nelle terre rosse, assume un colore ruggine «cioccolato».

forma lungo – ovale, di media grandezza;

buccia non completamente differenziata, facile allo sfaldamento, priva di screpolature;

tuberi interi, non germinati, di forma regolare ed esenti da malformazioni, da sapori ed odori anomali;

tuberi asciutti, privi di «inverdimento», spaccature, ammaccature, rosure, macchie ed alterazioni patologiche;

Chimiche: basso contenuto in amido (massimo 17%) e sostanza secca (massimo 21%);

Art. 3.

Zona di produzione

L'area di produzione della Denominazione di Origine Protetta «Patata novella di Galatina» è costituita dal territorio amministrativo dei seguenti Comuni in Provincia di Lecce: Acquarica del Capo, Alliste, Casarano, Castrignano del Capo, Galatina, Galatone, Gallipoli, Matino, Melissano, Morciano Di Leuca, Nardò, Parabita, Patù, Presicce, Racale, Salve, Sannicola, Taviano, Ugento.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'Organismo di controllo, dei produttori, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione, dei condizionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Le condizioni tecniche di coltura dei terreni destinati alla produzione della «Patata novella di Galatina» devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire al prodotto le specifiche caratteristiche di qualità, così come individuate all'art. 2.

A tal fine si individuano le seguenti tecniche colturali:

Avvicendamento colturale. È obbligatorio l'avvicendamento colturale, da eseguire attraverso la rotazione biennale con frumento, leguminose da granella (fava, pisello) o con piante orticole (zucchino, finocchio). È comunque vietato l'impiego delle altre solanacee (peperone, pomodoro, melanzana), sia in rotazione con la patata, che come colture intercalari.

Preparazione del terreno. Entro il periodo che va dal primo di agosto e fino al 30 settembre si effettua una lavorazione del terreno in profondità, alla quale segue, poco prima dell'impianto, un'accurata fresatura.

L'Impianto deve essere effettuato nel periodo compreso fra il 20 novembre fino a tutto febbraio. È obbligatorio l'utilizzo di tuberi seme certificati; è obbligo del produttore conservare i cartellini che accompagnano le partite dei tuberi seme impiegati. I tuberi seme, oltre che certificati, devono essere privi di lesioni e/o ammaccature e di germogli lunghi e filati.

I tuberi possono essere piantati interi o tagliati; è ammesso anche l'impiego di tuberi pre germogliati. I tuberi seme vengono posti ad una distanza sulla fila pari a 20 – 30 cm e fra le file ad una distanza compresa fra 60 e 80 cm.

Il piano di fertilizzazione terrà conto delle caratteristiche fisiche dei terreni e della loro dotazione in elementi nutritivi; di seguito si riportano gli importi massimi consentiti per i principali macroelementi:

azoto (N): Gli apporti massimi consentiti in azoto (N), in relazione alla dotazione del terreno sono pari a 170 Kg/ha; Non è ammesso in pre-semina un apporto di azoto superiore a 60 Kg/ha; il resto della concimazione azotata deve essere frazionato in due interventi: subito dopo l'emergenza e ad inizio tuberificazione.

fosforo (P2O5): Gli apporti massimi consentiti in fosforo (P2O5), in relazione alla dotazione del terreno sono pari a 130 Kg/ha;

potassio (K2O): Gli apporti massimi consentiti in potassio (K2O), in relazione alla dotazione del terreno sono pari a 200 Kg/ha.

Non sono consentite distribuzioni di fosforo e potassio in copertura, limitandone la distribuzione solo in pre-semina, al momento della preparazione del terreno. È consentito l'apporto di letame.

Il controllo di crittogame, fitofagi ed erbe infestanti deve essere effettuato attraverso il ricorso alla lotta integrata secondo le normative vigenti.

Irrigazione. I volumi irrigui stagionali non devono superare i 2000 m3/ha, distribuiti in un massimo di 10 interventi irrigui. Le adacquate verranno sospese 7 giorni prima della raccolta.

La raccolta inizierà a partire dalla prima decade di marzo e non si potrà prolungare oltre il 30 giugno. È vietato il ricorso all'impiego di prodotti chimici dissecanti. Le rese unitarie possono arrivare fino ad un massimo di 400 q/ha.

In tutte le fasi della Lavorazione del prodotto devono essere adottate tutte le precauzioni atte ad evitare contusioni, ferite e fenomeni di inverdimento. È vietato il lavaggio dei tuberi. Una eventuale Conservazione del prodotto non potrà superare un periodo di 30 giorni.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La «Patata novella di Galatina» deve la sua peculiarità alla sua marcata precocità e alla particolare caratteristica estetica di presentare un'epidermide generalmente ricoperta di residui terrosi, che fanno assumere alla stessa un tipico colore ruggine.

I residui terrosi sulla «Patata novella di Galatina» richiamano il tipico colore delle terre dell'areale di coltivazione e la loro presenza è legata al fatto che i tuberi, dopo la raccolta e le operazioni di cernita, sono avviati alla commercializzazione senza essere sottoposti ad operazioni di lavaggio che determinerebbero danneggiamenti a carico della sottile buccia.

Altra caratteristica riconducibile alla «Patata novella di Galatina» è il basso contenuto in sostanza secca.

L'anticipazione per quanto possibile spinta di un raccolto che normalmente è da considerarsi primaverile - autunnale, è dovuta, oltre alle caratteristiche di tipo genetico e di tipo agrotecnico, anche e soprattutto alle particolari e specifiche condizioni agro pedologiche e climatiche.

La principale caratteristica dei terreni che ospitano la coltura è rappresentata infatti dalle «terre rosse», presenti lungo tutta la fascia che costeggia la costa ionica, tanto da caratterizzare in modo esclusivo quest'area; di natura sabbiosa e a reazione sub acida o prossime alla neutralità, queste si presentano molto ricche in fosforo assimilabile, ferro assimilabile e potassio scambiabile, ma mediamente dotate in sostanza organica e povere in azoto totale. Le terre rosse rappresentano un tipico esempio di «terreni zonali o climatici», di quei terreni, cioè, le cui proprietà sono fortemente influenzate dalle condizioni climatiche in cui si sono formati.

Inoltre, la natura sabbiosa dei terreni di coltivazione della «Patata novella di Galatina» rende questi terreni facilmente riscaldabili, permettendo una pronta partenza del ciclo vegetativo e quindi un conseguente anticipo della maturazione rispetto ad altri areali. La facilità di drenaggio dei terreni sabbiosi consente una maggiore facilità nell'eseguire le diverse operazioni colturali, tra le quali la semina e la raccolta, operazioni la cui tempestività di esecuzione contribuisce alla precocità della «Patata novella di Galatina».

La temperatura media mensile del mese più freddo (gennaio) oscilla fra 9,50 e 10°C, quella del mese più caldo (agosto) da 25,60 a 26 °C, con valori massimi assoluti non di rado superiori ai 40°C; non si riscontrano, inoltre, forti escursioni termiche giornaliere (differenza fra temperatura massima e minima nelle 24 *ore)*.

Più in dettaglio, nei riguardi della temperatura, risultano pienamente soddisfatte le condizioni termiche ottimali per lo sviluppo delle diverse fasi fenologiche:

se, come accade, la temperatura del suolo non scende al di sotto dei 3 – 4°C, i tuberi si mantengono in stasi vegetativa senza alcun danno per l'integrità del tubero-seme; quando la temperatura sale a circa 8°C, comincia la germogliazione, la quale procede rapidamente a temperatura superiore, con un optimum intorno ai 15°C; temperature elevate determinano stasi o blocco vegetativo. Eseguendo pertanto, così come avviene nella realtà, l'impianto dei tuberi - seme nel periodo che va da fine novembre fino a tutto febbraio, si permette al tubero di superare indenne un breve periodo di stasi vegetativa fino al momento in cui l'aumento delle temperature che si registra verso la fine del mese di febbraio – primi di marzo non è tale da consentire alla coltura una rapida germogliazione ed emergenza. Ciò è tanto più vero quanto più ci si sposti verso le zone costiere dell'area individuata, allorché le minori escursioni termiche che lì si registrano per via dell'effetto mitigante esercitato dal mare, consentono di anticipare ulteriormente l'epoca di impianto allo scopo di ottenere un maggiore anticipo nell'epoca di raccolta.

il differenziamento dei tuberi inizia 15 – 20 giorni dopo l'emergenza; temperature superiori a 20°C all'epoca della formazione dei tuberi possono provocare una riduzione produttiva;

anche l'accrescimento della parte aerea, oltre che dalla fertilità e dalle tecniche colturali (concimazione azotata in primis) è condizionata ovviamente dalla temperatura, che non dovrebbe superare in questa fase i 25 – 27°C.

Con riferimento al comportamento della coltura in relazione alla durata del periodo di illuminazione giornaliero (fotoperiodo), la patata, considerata specie longidiurna a tutti gli effetti, trova in questo ambiente e in questo periodo di coltivazione le migliori condizioni di sviluppo: le condizioni di fotoperiodo breve che caratterizzano l'ambiente in esame, consentono infatti alla specie di ritardare o impedire la fioritura a vantaggio di una migliore e più precoce produzione di tuberi.

Le caratteristiche pedo – agronomiche dei terreni che ospitano la coltura determinano una specifica influenza anche su alcune caratteristiche chimico – fisiche dei tuberi e sullo stato di maturazione del periderma.

Alle proprietà dei terreni di coltivazione, si deve attribuire anche l'influenza diretta sul basso contenuto in sostanza secca del prodotto: i tuberi, infatti, non trovando ostacoli nel corso del loro ciclo colturale, grazie alla natura sabbiosa ed al contenuto in sostanza organica dei terreni che li ospitano, esprimono a pieno le loro potenzialità di sviluppo, raggiungendo volumi considerevoli. Per effetto di ciò, decisamente

inferiori risultano di conseguenza i valori del peso specifico e quindi quelli della sostanza secca, parametro quest'ultimo ritenuto importante nella determinazione delle caratteristiche chimiche della «Patata novella di Galatina».

Nei terreni sabbiosi che caratterizzano l'intera area di coltivazione, il tubero si sviluppa infatti regolarmente conservando la propria forma e la buccia può maturare mantenendo un aspetto liscio e lucido, assumendo il tipico "color ruggine o cioccolato" per effetto della coltivazione sulle tipiche terre rosse. Ad accentuare ulteriormente quest'aspetto, particolarmente apprezzato sui mercati di consumo, contribuisce in maniera determinante anche la circostanza secondo la quale alla raccolta del prodotto si provvede con semplici attrezzi meccanici che non vengono direttamente a contatto con i tuberi e, ancor di più al fatto che le patate, appena raccolte, vengono immediatamente destinate alle operazioni di commercializzazione senza che queste siano precedute o accompagnate da operazioni di lavaggio dei tuberi.

L'omogeneità delle caratteristiche qualitative del prodotto in tutta l'area di produzione individuata come tipica è riconducibile alla perfetta integrazione fra le caratteristiche genetiche della coltura e le tipiche ed irriproducibili condizioni agrometeorologiche della zona di coltivazione, le quali condizionano i vari stadi fenologici e di sviluppo della pianta. Le peculiari caratteristiche pedologiche, climatiche ed agronomiche, che trovano nelle terre rosse la loro massima espressione, fanno sì che la «Patata novella di Galatina» coltivata in questo ambiente si caratterizzi in modo originale e speciale nel panorama pataticolo europeo.

Risale agli anni immediatamente successivi al secondo evento bellico mondiale l'introduzione nel Salento della «Patata novella di Galatina».

Il nome, e quindi l'attribuzione e l'accostamento ad un luogo ben determinato – Galatina, appunto - con il quale la patata è universalmente riconosciuta come garanzia di qualità organolettiche superiori, sta a testimoniare la storica presenza nel territorio della coltura, la quale, dopo una iniziale diffusione in questo Comune del Leccese, si è poi spostata soprattutto verso i Comuni immediatamente a ridosso della costa ionica.

Aspetti economico - produttivi.

Quella della patata rappresenta senz'altro la coltivazione fondamentale per gli equilibri agricoli ed economici di diversi Comuni localizzati lungo la fascia costiera dell'arco Ionico Salentino; la scelta di ricorrere, fra le colture ortive, soprattutto alla patata e non ad altre, pure abbastanza rappresentate nell'intero Comprensorio, come anguria, peperone, è dovuta, oltre che alle concrete potenzialità produttive espresse dalle favorevoli condizioni pedoclimatiche, anche al fatto che la patata richiede una tecnica colturale relativamente più semplice rispetto alle altre ortive, oltre ad un più basso impegno di mezzi tecnici e capitali. A tutto questo aggiungasi che la coltivazione della patata, rispetto alle altre specie prima citate, ben si presta ad essere effettuata in consociazione con quella dell'olivo - sistemato a sesto ampio negli impianti di tipo tradizionale -, come di fatto è sempre avvenuto e tuttora avviene nella stragrande maggioranza delle situazioni. In tale contesto produttivo, è ormai generalizzata da decenni la consuetudine di raccogliere anticipatamente (entro il mese di ottobre) le olive direttamente dall'albero: se questo consente di ottenere un olio dalle caratteristiche qualitative di gran lunga superiori rispetto a quello proveniente dalle olive raccolte da terra - impegnando peraltro, in quest'ultimo caso, i terreni per periodi di tempo più lunghi - rappresenta senz'altro il mezzo più efficace per consentire di preparare con largo anticipo il terreno destinato ad accogliere i tuberi seme. L'influenza di una semina precoce sull'anticipo della maturazione dei tuberi e quindi sulla loro raccolta è del tutto evidente ed esalta ulteriormente la precocità della coltura.

Il mercato della «Patata novella di Galatina» è totalmente orientato all'esportazione verso i Paesi del Centro e del Nord Europa; sono del tutto trascurabili le quantità che vengono avviate verso i mercati nazionali; in particolare l'esportazione trova il suo principale e fondamentale sbocco presso i principali mercati di Germania (oltre l'80% del mercato all'esportazione), Paese in cui il prodotto ha da sempre raggiunto le maggiori quotazioni rispetto ad altre varietà di patate novelle prodotte in altre zone del Meridione d'Italia, come ampiamente testimoniato dalla documentazione relativa alla iniziativa promossa dalla Camera di Commercio di Lecce negli anni '70, in collaborazione con l'Istituto per il Commercio Estero, tesa a garantire una maggiore trasparenza nelle contrattazioni e nei prezzi praticati ai produttori: l'Ente si occupava di comunicare giornalmente e per l'intero periodo di commercializzazione a tutti i Sindaci dei Comuni interessati alla produzione della patata novella, la quotazione delle patate novelle italiane sui principali mercati tedeschi (Monaco di Baviera, Colonia, Amburgo, Francoforte). Presso i principali mercati di questo Paese, la «Patata novella di Galatina» viene universalmente apprezzata in ragione delle particolari caratteristiche estetiche, organolettiche e qualitative ed in ragione del fatto che su tutti questi mercati, essa trova la sua massima collocazione in un periodo di tempo (da aprile a giugno) in cui sono esaurite o in via di esaurimento le scorte di patate del vecchio raccolto e non è ancora disponibile il nuovo prodotto locale.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è l'Autorità pubblica designata Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura di Lecce, Viale Gallipoli n. 39 – 73100 Lecce – tel. 0832 68411; fax: 0832 684260 e-mail: cameradicommercio@le.camcom.it;

Art. 8.

Etichettatura

Le confezioni di «Patata novella di Galatina» immesse al consumo potranno essere confezionate in cartone, tele, juta, vertbag e tutti quei contenitori consentiti dalla normativa vigente distinte per calibro secondo le due classi 28 - 40 mm o 32 – 65 mm.

L'etichetta riportata sulle confezioni conterrà le seguenti informazioni:

il logo e la dicitura «Patata novella di Galatina», in caratteri superiori ad ogni altra dicitura;

l'origine (zona di produzione e di confezionamento);

il nome, la sede e la ragione sociale del confezionatore;

il peso netto all'origine;

il calibro;

il numero di identificazione del lotto;

l'epoca di raccolta e la data di confezionamento;

il simbolo dell'Unione Europea.

Altre informazioni potranno essere apposte a parte su uno specifico pieghevole o etichetta riportante:

indicazioni che facciano riferimento a frazioni, località o aziende comprese nei territori dei Comuni di cui all'art. 3 e dai quali effettivamente provengono le patate con la Denominazione di Origine Protetta;

informazioni sulle qualità nutrizionali della patata;

informazioni sull'uso culinario;

informazioni sulle modalità di conservazione consigliate.

Alla Denominazione di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quella prevista nel presente disciplinare.

Il logo, di forma circolare, è inframezzato da uno spazio di forma ondulare di colore bianco; è caratterizzato dalla presenza di un cerchio di colore verde – riportante la dicitura , in colore bianco, «D.O.P. Patata novella» – nella parte superiore, e di colore giallo in quella inferiore – riportante la dicitura, in colore rosso, «di Galatina» - .

Nella parte superiore del logo, all'interno, si osservano: in primo piano, la rappresentazione grafica della pianta di patata nel corso della sua attività vegetativa con in risalto il colore verde del fogliame; lo sfondo, di colore azzurro, richiama il colore del mare Ionio, lungo la fascia costiera del quale si svolge la coltivazione della patata novella;

Nella parte inferiore del logo si osservano: in primo piano, la rappresentazione dei tuberi, di colore giallo, a ricordare la solarità degli ambienti di coltivazione, nonché il colore della buccia e della polpa; lo sfondo, invece, di colore rosso, richiama nella mente il colore tipico dei terreni di produzione; l'associazione del colore giallo e di quello rosso riporta infine ai colori dello stemma della Provincia di Lecce.

Logotipo
"Patata Novella di Galatina"

Pantone 377	45% Ciano | 100% Giallo | 24% Nero
Pantone Blu 072	100% Ciano | 88% Magenta | 5% Nero
Pantone 484	95% Magenta | 100% Giallo | 29% Nero
Pantone 128	11% Magenta | 65% Giallo

15A07667

PROVVEDIMENTO 30 settembre 2015.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1º luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di un prodotto DOP o IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il Regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6 comma 3 che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologi sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Aprutino Pescarese»;

Visto la determinazione n. DPD 019/09 Dipartimento dello sviluppo rurale e della pesca Servizio promozione delle filiere del 18 settembre 2015, che ha ufficialmente riconosciuto la necessità per l'annata 2015 di anticipare l'inizio della raccolta all'inizio dell'invaiatura delle olive destinate alla produzione della DOP Aprutino Pescarese a causa di condizioni metereologiche sfavorevoli;

Considerato che, dalla relazione tecnica allegata al provvedimento della regione Abruzzo emerge con chiarezza che le particolari condizioni climatiche verificatesi durante il periodo estivo hanno prodotto un anticipo della fase di maturazione delle olive destinate alla produzione della DOP Aprutino Pescarese;

Considerato che il disciplinare di produzione all'art. 4 prevede l'inizio della raccolta delle olive dal 20 ottobre e che il mantenimento di questa data, nell'annata olivicola 2015, comprometterebbe la qualità dell'olio alterando sia i parametri chimico fisici che organolettici, comportando un grave danno economico ai produttori;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione dell'olio extravergine di oliva DOP «Aprutino Pescare» ai sensi del citato art. 53 par. 3 del Regolamento (UE) n. 1151/ 2012 e dell'art. 6 comma 3 del Regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Aprutino Pescarese» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione della modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Aprutino Pescarese» registrata in qualità di Denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996.

La presente modifica del disciplinare di produzione della DOP «Aprutino Pescarese» è temporanea e riguarda esclusivamente l'annata olivicola 2015 a decorrere dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 30 settembre 2015

Il direttore generale: GATTO

15A07670

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertadie».

Estratto determina V&A/1843 del 28 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Geymonat S.p.a. (codice fiscale 00192260602) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Anna, 2 - 03012 Anagni - Frosinone (FR).

Medicinale: SERTADIE;

Confezione A.I.C. n. 033960016 - «300 mg ovuli» 1 ovulo uso vaginale;

alla società: Ferrer Internacional S.A. con sede legale e domicilio in Gran Via Deb Carlos III, 94 - Barcellona (Spagna).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07582

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Inn-Farm».

Estratto determina V&A n. 1853 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE Inn-Farm, nelle forme e confezioni:

"342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL;

"342 mg compresse rivestite con film "20 compresse in blister PVC/AL;

"342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PES;

"342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL/PES, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Inn-Farm d.o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Maleševa Ulica 14, 1000, Lubiana, Slovenia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

"342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042694012 (in base 10) 18QXCW (in base 32);

"342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042694024 (in base 10) 18QXD8 (in base 32);

"342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PES – A.I.C. n. 042694036 (in base 10) 18QXDN (in base 32);

"342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL/PES – A.I.C. n. 042694048 (in base 10) 18QXF0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 342 mg di Ibuprofene lisina, equivalenti a 200 mg di ibuprofene;

Eccipienti:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, contiene: cellulosa microcristallina e silice anidra colloidale, copovidone, carbossimetilcellulosa sodica (E468), silice anidra colloidale, sali di magnesio degli acidi grassi (E470b), talco (E553b);

Film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa (E464), biossido di titanio (E171), polidestrosio, talco (E553b), maltodestrina, trigliceridi a catena media, pigmento di alluminio rosso Ponceau 4R (E124), pigmento di alluminio giallo tramonto (E110), pigmento di alluminio indigotina carminio d'indaco (E132), carbossimetilcellulosa di sodio (E466), glucosio monoidrato, pigmento madreperlato a base di mica (mica/biossido di titanio di titanio) (E555/E171), lecitina di soia (E322).

Produttore del prodotto finito:

Alkaloid - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche

Per il trattamento sintomatico del dolore lieve-moderato, come ad esempio cefalea, dolori mestruali, mal di denti, febbre, e il dolore associato al raffreddore comune.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042694012 - Classe di rimborsabilità: C-*BIS*.

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042694024 - Classe di rimborsabilità: C-*BIS*.

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PES – A.I.C. n. 042694036 - Classe di rimborsabilità: C-*BIS*.

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL/PES – A.I.C. n. 042694048 - Classe di rimborsabilità: C-*BIS*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042694012 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 042694024 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL/PES – A.I.C. n. 042694036 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "342 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL/PES – A.I.C. n. 042694048 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07583

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veregen».

Estratto determina V&A n. 1852 del 28 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VEREGEN, nelle forme e confezioni: "10% unguento" 1 tubo in AL da 15 gr, "10% unguento" 1 tubo in AL da 30 gr, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Difa Cooper S.p.A., via Milano n. 160, cap. 21042 Caronno Pertusella (VA), Italia; codice fiscale n. 00334560125.

Confezioni e numeri A.I.C.:

"10% unguento" 1 tubo in AL da 15 gr - A.I.C. n. 043866019 (in base 10) 19UPX3 (in base 32);

"10% unguento" 1 tubo in AL da 30 gr - A.I.C. n. 043866021 (in base 10) 19UPX5 (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione. Dopo la prima apertura utilizzare entro sei settimane.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

Principio Attivo: 100 mg di estratto (come estratto secco, raffinato) di Camellia sinensis (L.) O. Kuntze, folium (tè verde foglie) (24-56:1), corrispondente a:

55-72 mg di (-) - epigallocatechina gallato.

Primo solvente di estrazione: acqua.

Eccipienti: paraffina morbida bianca (contenente α -tocoferolo racemo), cera d'api bianca, isopropilmiristato, alcol oleico, propilenglicole monopalmitostereato.

Produttore del prodotto finito:

Medigene AG, Lochhamer Str. 11, Planegg, Martinsried, 82152 Germania (rilascio lotti).

Indicazioni terapeutiche

Veregen è indicato per il trattamento cutaneo dei condilomi perianali e dei genitali esterni (condyloma acuminata) in pazienti immunocompetenti a partire dall'età di 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "10% unguento" 1 tubo in AL da 15 gr - A.I.C. n. 043866019 - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "10% unguento" 1 tubo in AL da 30 gr - A.I.C. n. 043866021 - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "10% unguento" 1 tubo in AL da 15 gr - A.I.C. n. 043866019 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: "10% unguento" 1 tubo in AL da 30 gr - A.I.C. n. 043866021 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07584

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Fovex», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 205/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: FOVEX.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Confezioni e numeri a.i.c.:

040260010 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 50 ml 1 flaconcino in vetro;

040260022 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 50 ml 5 flaconcini in vetro;

040260034 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 100 ml 1 flaconcino in vetro;

040260046 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 100 ml 5 flaconcini in vetro;

040260059 - "5 mg/ml soluzione per infusione" 100 ml 20 flaconcini in vetro.

Procedura decentrata DK/H/2284/001/R/001, con scadenza il 20 febbraio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/2284/001/IB/016 - C1B/2014/2263, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07585

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irbesartan Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 206/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: IRBESARTAN AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni e numeri A.I.C.:

042107019 - "150 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042107021 - "150 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE;

042107033 - "150 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE;

042107045 "300 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042107058 - "300 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE;

042107060 - "300 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE.

Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/2610/001-002/R/001, con scadenza il 6 novembre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/2610/001-002/IB/005 - C1B/2014/2286, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07586

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losartan Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 207/2015 del 16 settembre 2015

Medicinale: LOSARTAN RANBAXY.

Codice A.I.C.: 039225.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«50 mg compresse rivestite con film»;

«100 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Ranbaxy Italia S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento PT/H/0206/001-002/R/001, con scadenza il 23 novembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07587

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lercaprel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 208/2015 del 22 settembre 2015

Medicinale: LERCAPREL.

Confezioni:

A.I.C. n. 038565 014 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 026 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 038 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 040 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 053 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 065 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 077 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 089 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 091 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 103 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 115 «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 127 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 139 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 141 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 154 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 166 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 178 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 180 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 192 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 204 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 216 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA-AL-PVC/AL;

A.I.C. n. 038565 228 «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA-AL-PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Innova Pharma S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1243/001-002/R/001, con scadenza il 25 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07588

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecosteril».

Estratto determina V&A/1874 del 29 settembre 2015

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO).

Medicinale: ECOSTERIL.

Confezione A.I.C. n.:

025041017 - crema dermatologica 1% 30 g;

025041068 - 15 ovuli vaginali 50 mg;

025041094 - 6 ovuli vaginali 150 mg;

alla società: Anseris Farma Srl (codice fiscale 06109061215) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Duca D'Aosta, 10 - 20144 Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07599

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adesitrin»

Estratto determina V&A N° 1837 del 28 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ADESITRIN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ADESITRIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC N. 026068015 - "5 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti transdermici

AIC N. 026068027 - "10 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti transdermici

AIC N. 026068039 - "15 mg/24 h cerotti transdermici" 15 cerotti transdermici

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

UCB Pharma S.P.A. (codice fiscale 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina, 162, 20156 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07639

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losalen»

Estratto determina V&A N° 1836 del 28 settembre 2015

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la Variazione

C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale LOSALEN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale LOSALEN, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC N. 022295024 - "0,02% + 1% soluzione cutanea" flacone da 30 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington road, Dublin 4 - Temple Chambers - Irlanda.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07640

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capoten».

Estratto determina V&A n. 1834 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale CAPOTEN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Capoten», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024446015 - «25 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024446027 - «50 mg compresse» 24 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in Via Virgilio Maroso, 50 - 00142 Roma (RM) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07641

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feiba».

Estratto determina V&A n. 1833 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FEIBA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Feiba», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024744043 - «500 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml;

A.I.C. n. 024744056 - «1000 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml;

A.I.C. n. 024744068 - «500 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI FLOW;

A.I.C. n. 024744070 - «1000 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI FLOW.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMBH con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 - Vienna - Austria (Austria).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07642

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vermox».

Estratto determina V&A n. 1832 del 28 settembre 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale VERMOX;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Vermox», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023821010 - «100 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 023821022 - «20 mg/ml sospensione orale» 1 flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 023821034 - «500 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07643

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periactin».

Estratto determina V&A n. 1822/2015 del 22 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «PERIACTIN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 017616018 - «4 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 017616020 - 1 flac. sciroppo 150 ml 0,04%.

3.2.S.2.1 Manufacturer	3.2.S.2.1 Manufacturer
ASMF Holder	~~ASMF Holder~~
MSD (Italia) Spa Via Fabbroni 6 00191 Roma (RM) Italy	~~MSD (Italia) Spa~~ ~~Via Fabbroni 6~~ ~~00191 Roma (RM)~~ ~~Italy~~
Manufacturing sites	~~Manufacturing sites~~
Merck & CO .INC 126E Lincon Avenue 07065 Rahway , New Jersey USA	~~Merck & CO .INC~~ ~~126E Lincon Avenue~~ ~~07065 Rahway , New Jersey~~ ~~USA~~
MSD-CHIBRET Zone Industrielle de Blavozy Saint German Laprade 43700 La Vallee France	~~MSD-CHIBRET~~ ~~Zone Industrielle de Blavozy~~ ~~Saint German Laprade~~ ~~43700 La Vallee~~ ~~France~~
	ASMF Holder
	DIPHARMA FRANCIS S.r.l. **Via Bissone 5** **20021 Baranzate di Bollate (MI), Italy**
	Manufacturing Site
	DIPHARMA FRANCIS S.r.l. **Via Bissone 5** **20021 Baranzate di Bollate (MI), Italy**

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

A.I.C. n. 017616020;

da:

1 flac. sciroppo 150 ml 0,04%;

a:

«0,4 mg/ml sciroppo» 1 flacone 150 ml.

Titolare A.I.C.: Avantgarde S.p.a. (codice fiscale n. 03724830587) con sede legale e domicilio fiscale in via Pontina, km 30,400, 00040 - Pomezia - Roma, Italia.

Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07644

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Irritante».

Estratto determina V&A n. 1824/2015 del 22 settembre 2015

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti diun eccipiente Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati relativamente al medicinale «LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 018129080 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml;

ampliamento delle specifiche dell'eccipiente aroma di limone i cui limiti del contenuto di Etanolo si estendono da 58-64% a 56-64%.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano – Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07645

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hirudoid».

Estratto determina V&A n. 1819/2015 del 22 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.c.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica e con il suo metodo di prova corrispondente, B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati relativamente al medicinale «HIRUDOID»;, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 010386062 - «40.000 u.i. crema» tubo 50 g.

DA		A	
TEST	**Specifications**	**TEST**	**Specifications**
IDENTIFICATION **A. Precipitation** **B. Freezing point**	 A. After addition of barium chloride to the test solution a white, crystalline precipitate is formed B. 55 °C to 60	**IDENTIFICATION** **A. Precipitation** **B. Freezing point**	 A. After addition of barium chloride to the test solution a white, crystalline precipitate is formed B. 55 °C to 60
Acid value	Maximum 7.0	**Acid value**	Maximum 7.0
Hydroxyl value	190 to 220	**Hydroxyl value**	190 to 220
Iodine value	----	**Iodine value**	**Maximum 5.0**
Saponification value	150 to 160	**Saponification value**	150 to 160
pH	6.5 to 8.0	**pH**	6.5 to ~~8.0~~ **9.0**
Water	Maximum 1.5 per cent	**Water**	Maximum 1.5 per cent
Sulphated ash	Maximum 2.5 per cent	**Sulphated ash**	Maximum ~~2.5~~ **3.0** per cent
ASSAY **Sodium cetostearyl sulphate**	 Minimum 8.0 per cent	**ASSAY** **Sodium cetostearyl sulphate**	 Minimum 8.0 per cent

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a. (codice fiscale n. 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 Milano - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07646

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftetall»

Estratto Determina V&A N° 1872/2015 del 29 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione:

B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale "DIFTETALL", nelle forme e confezioni:

AIC N. 003671029 - "sospensione iniettabile" 1 fiala da 0,5 ml

AIC N. 003671070 - "sospensione iniettabile" 1 siringa preriempita da 0,5 ml

aggiunta dell'edificio N310 presso il sito di Marburg (Germania) nella nuova area di produzione denominata Goerzhausen II, per la produzione dell'adiuvante idrossido di alluminio

Titolare AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. (codice fiscale 01392770465) con sede legale e domicilio fiscale in via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07647

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carnitene»

Estratto Determina V&A N°1820/2015 del 22 settembre 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.2 *z)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altra variazione, relativamente al medicinale "CARNITENE", nelle forme e confezioni:

AIC N. 018610016 - "1,5 g/5 ml soluzione orale" 1 flacone da 20 ml + cucchiaio dosatore

AIC N. 018610028 - "1 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 5 ml

AIC N. 018610042 - "1 g/10 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose

AIC N. 018610067 - "1 g compresse masticabili" 10 compresse

AIC N. 018610079 - "2 g/10 ml soluzione orale" 10 contenitori monodose

AIC N. 018610093 - "2 g/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale da 5 ml

aggiunta di un processo di sintesi alternativo della sostanza "levocarnitina" (ASMF Rev.0 Novembre 2014) per il produttore Biosint S.p.A. con sito di produzione in via del Murillo n. 16, 04013 Sermoneta (Latina).

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07648

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Zorendol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 220/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: ZORENDOL

Confezioni:

039903 012 "200 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL

039903 024 "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

039903 036 "200 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL

039903 048 "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

039903 051 "200 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL

039903 063 "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL

039903 075 "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL

039903 087 "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone PE

039903 099 "200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone PE

039903 101 "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone PE

039903 113 "200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone PE

039903 125 "400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in flacone PE

039903 137 "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in flacone PE

039903 149 "400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone PE

039903 152 "400 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in flacone PE

039903 164 "400 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL

039903 176 "400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL

039903 188 "400 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/AL

039903 190 "400 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/AL

039903 202 "400 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister PVC/AL

039903 214 “400 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL

039903 226 “400 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/AL

039903 238 “200 mg compresse rivestite con film” 36 compresse in flacone PE

039903 240 “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone PE

039903 253 “400 mg compresse rivestite con film” 36 compresse in flacone PE

039903 265 “400 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone PE

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Procedura Decentrata MT/H/0100/001-002/R/001

con scadenza il 22/03/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A07707

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Losartan Mylan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 221/2015 del 29 settembre 2015

Medicinale: LOSARTAN MYLAN

Codice AIC: 041565

Dosaggio/Forma Farmaceutica

“12,5 mg compresse rivestite con film”

“50 mg compresse rivestite con film”

“100 mg compresse rivestite con film”

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

Procedura Decentrata NO/H/0185/001,003,004/R/001

con scadenza il 27/06/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NO/H/0185/001,003,004/IB/008 – C1B/2014/2884, relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A07708

MINISTERO DELL’AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine secondo la direttiva 2000/14/CE all’Organismo «Eco Tech Engineering e Servizi Ambientali S.r.l.», in Ponte San Giovanni.

Con Decreto del Direttore Generale per i Rifiuti e l’Inquinamento del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e del Direttore Generale per il Mercato, la Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e la Normativa Tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico del 2 ottobre 2015

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all’emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all’aperto;

Acquisita la delibera del Comitato Settoriale di Accreditamento per gli Organismi Notificati di Accredia del 19 giugno 2015, con la quale è stato esteso, alla società ECO TECH Engineering e Servizi Ambientali S.r.l., il certificato di accreditamento n. 218B, con data di scadenza al 29/07/2018, relativamente all’Allegato VI e all’Allegato VII della direttiva 2000/14/CE;

Vista l'istanza presentata dall'Organismo ECO TECH Engineering e Servizi Ambientali S.r.l., con sede legale ed operativa in Via Bruno Colli, 4 - 06135 Ponte S. Giovanni, Perugia (PG), volta ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità di cui all'art. 11 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262, pubblicato nella *gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, supplemento ordinario n. 214 del 21 novembre 2002, relativamente agli "allegati VI e VII dello" stesso decreto;

l'Organismo ECO TECH Engineering e Servizi Ambientali S.r.l., con sede legale ed operativa in Via Bruno Colli, 4 - 06135 Ponte S. Giovanni, Perugia (PG), è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo l'Allegato VI (Controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e l'Allegato VII (Verifica dell'esemplare unico) per le macchine ed attrezzature destinate a onare all'aperto, di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE.

L'autorizzazione ha validità fino al 29 luglio 2018 è sarà notificata alla Commissione dell'Unione Europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

15A07696

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, per l'esercizio dell'impianto di gassificazione a ciclo combinato IGCC, nel Comune di Priolo Gargallo, limitatamente alle emissioni in atmosfera.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 30 settembre 2015, n. prot. DEC_MIN 0000200, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA — DEC — 2010 — 0000359 del 31 maggio 2010, rilasciata alla società ISAB S.r.l., identificata dal codice fiscale 01629050897, con sede legale in via Litoranea Priolese ex SS 114, Km 9,5, - 96010 Priolo Gargallo (SR), per l'esercizio dell'impianto di gassificazione a ciclo combinato IGCC, ubicato nel Comune di Priolo Gargallo (SR), limitatamente alle emissioni in atmosfera, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è rnessa a disposizione del pubblico Per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero ,dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A07720

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione, con condizioni, della delibera n. 17 adottata dal Comitato dei delegati della Cassa Nazionale di Previdenza e Assistenza Forense in data 24 luglio 2015.

Con ministeriale n. 36/0014325/MA004.A007.11433/AVV-L-125 del 25 settembre 2015, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, è stata approvata la delibera n. 17 adottata dal Comitato dei delegati della Cassa nazionale di previdenza e assistenza forense, in data 24 luglio 2015, recante l'approvazione del Regolamento per l'erogazione dell'assistenza, a condizione che sia modificato, secondo le indicazioni ministeriali, l'art. 22 rubricato "Finanziamento" e sia espunto l'art. 32 rubricato "Entrata in vigore anticipata".

15A07697

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-240) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100151015

€ 1,00